

**IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE**

In re Patent Application of	)	
	)	
Hiraku MURAYAMA et al.	)	Group Art Unit: Unassigned
	)	
Application No.: Unassigned	)	Examiner: Unassigned
	)	
Filed: August 7, 2003	)	Confirmation No.: Unassigned
	)	
For: GUIDE WIRE	)	

**CLAIM FOR CONVENTION PRIORITY**

Commissioner for Patents  
P.O. Box 1450  
Alexandria, VA 22313-1450

Sir:

The benefit of the filing date of the following prior foreign applications in the following foreign country is hereby requested, and the right of priority provided in 35 U.S.C. § 119 is hereby claimed:

Japanese Patent Application No. 2002-232164  
Filed: August 8, 2002

Japanese Patent Application No. 2002-355908  
Filed: December 6, 2002

Japanese Patent Application No. 2003-156011  
Filed: May 30, 2003

In support of this claim, enclosed are certified copies of said prior foreign applications. Said prior foreign applications were referred to in the oath or declaration. Acknowledgment of receipt of the certified copies is requested.

Respectfully submitted,

BURNS, DOANE, SWECKER & MATHIS, L.L.P.

Date: August 7, 2003

By: 

Platon N. Mandros  
Registration No. 22,124

P.O. Box 1404  
Alexandria, Virginia 22313-1404  
(703) 836-6620

日本国特許庁  
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出願年月日            2002年 8月 8日  
Date of Application:

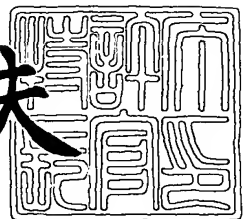
出願番号            特願2002-232164  
Application Number:  
[ST. 10/C]:            [JP 2002-232164]

出願人            テルモ株式会社  
Applicant(s):

2003年 7月11日

特許庁長官  
Commissioner,  
Japan Patent Office

今井康夫



出証番号    出証特2003-3057036

【書類名】 特許願

【整理番号】 14P166

【あて先】 特許庁長官 殿

【国際特許分類】 A61M 25/01

【発明者】

【住所又は居所】 静岡県富士宮市舞々木町 1 5 0 番地 テルモ株式会社内

【氏名】 村山 啓

【発明者】

【住所又は居所】 静岡県富士宮市舞々木町 1 5 0 番地 テルモ株式会社内

【氏名】 梅野 昭彦

【発明者】

【住所又は居所】 静岡県富士宮市舞々木町 1 5 0 番地 テルモ株式会社内

【氏名】 岩見 純

【特許出願人】

【識別番号】 000109543

【氏名又は名称】 テルモ株式会社

【代表者】 和地 孝

【代理人】

【識別番号】 100091292

【弁理士】

【氏名又は名称】 増田 達哉

【電話番号】 3595-3251

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 007593

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 9004990

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 ガイドワイヤ

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 先端側に配置された線状の第 1 ワイヤと、

前記第 1 ワイヤの基端側に配置され、前記第 1 ワイヤの構成材料より弾性率が大きい材料で構成された線状の第 2 ワイヤとを備え、

前記第 1 ワイヤと前記第 2 ワイヤとは、溶接により連結され、

前記第 2 ワイヤは、前記第 1 ワイヤと前記第 2 ワイヤとの溶接部付近に、その横断面積が前記第 1 ワイヤの基端部の横断面積より小さい小横断面積部を有することを特徴とするガイドワイヤ。

【請求項 2】 前記小横断面積部の外径は、前記第 1 ワイヤの基端部の外径より小さい請求項 1 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 3】 前記小横断面積部は、その横断面積が先端方向へ向かって漸減する部分を有する請求項 1 または 2 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 4】 前記小横断面積部は、その外径が先端方向へ向かって漸減する部分を有する請求項 1 ないし 3 のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【請求項 5】 前記第 2 ワイヤの先端における曲げ剛性と、前記第 1 ワイヤの基端における曲げ剛性とは、ほぼ等しくなっている請求項 1 ないし 4 のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【請求項 6】 前記溶接部の外周に形成される段差を埋める段差埋め部材を有する請求項 1 ないし 5 のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【発明の詳細な説明】

【0 0 0 1】

【発明の属する技術分野】

本発明は、ガイドワイヤ、特に血管のような体腔内にカテーテルを導入する際に用いられるガイドワイヤに関する。

【0 0 0 2】

【従来の技術】

ガイドワイヤは、例えば P T C A 術 (Percutaneous Transluminal Coronary

Angioplasty：経皮的冠状動脈血管形成術）のような、外科的手術が困難な部位の治療、または人体への低侵襲を目的とした治療や、心臓血管造影などの検査に用いられるカテーテルを誘導するのに使用される。P T C A 術に用いられるガイドワイヤは、ガイドワイヤの先端をバルーンカテーテルの先端より突出させた状態にて、バルーンカテーテルと共に目的部位である血管狭窄部付近まで挿入され、バルーンカテーテルの先端部を血管狭窄部付近まで誘導する。

#### 【 0 0 0 3 】

血管は、複雑に湾曲しており、バルーンカテーテルを血管に挿入する際に用いるガイドワイヤには、曲げに対する適度の柔軟性および復元性、基端部における操作を先端側に伝達するための押し込み性およびトルク伝達性（これらを総称して「操作性」という）、さらには耐キンク性（耐折れ曲がり性）等が要求される。それらの特性の内、適度の柔軟性を得るための構造として、ガイドワイヤの細い先端芯材の回りに曲げに対する柔軟性を有する金属コイルを備えたものや、柔軟性および復元性を付与するためガイドワイヤの芯材に N i - T i 等の超弾性線を用いたものがある。

#### 【 0 0 0 4 】

従来のガイドワイヤは、芯材が実質的に 1 種 material から構成されており、ガイドワイヤの操作性を高めるために、比較的弾性率の高い材料が用いられ、その影響としてガイドワイヤ先端部の柔軟性は失われている。また、ガイドワイヤの先端部の柔軟性を得るために、比較的弾性率の低い材料を用いると、ガイドワイヤの基端側における操作性が失われる。このように、必要とされる柔軟性および操作性を、1 種の芯材で満たすことは困難とされていた。

#### 【 0 0 0 5 】

このような欠点を改良するため、例えば芯材に N i - T i 合金線を用い、その先端側と基端側とに異なった条件で熱処理を施し、先端部の柔軟性を高め、基端側の剛性を高めたガイドワイヤが提案されている。しかし、このような熱処理による柔軟性の制御には限界があり、先端部では十分な柔軟性が得られても、基端側では必ずしも満足する剛性が得られないことがあった。

#### 【 0 0 0 6 】

**【発明が解決しようとする課題】**

本発明の目的は、ワイヤ長手方向の剛性の変化が緩やかであり、操作性および耐キンク性に優れたガイドワイヤを提供することにある。

**【0007】****【課題を解決するための手段】**

このような目的は、下記（１）～（６）の本発明により達成される。また、下記（７）～（１３）であるのが好ましい。

**【0008】**

（１） 先端側に配置された線状の第１ワイヤと、  
前記第１ワイヤの基端側に配置され、前記第１ワイヤの構成材料より弾性率が大きい材料で構成された線状の第２ワイヤとを備え、  
前記第１ワイヤと前記第２ワイヤとは、溶接により連結され、  
前記第２ワイヤは、前記第１ワイヤと前記第２ワイヤとの溶接部付近に、その横断面積が前記第１ワイヤの基端部の横断面積より小さい小横断面積部を有することを特徴とするガイドワイヤ。

**【0009】**

（２） 前記小横断面積部の外径は、前記第１ワイヤの基端部の外径より小さい上記（１）に記載のガイドワイヤ。

**【0010】**

（３） 前記小横断面積部は、その横断面積が先端方向へ向かって漸減する部分を有する上記（１）または（２）に記載のガイドワイヤ。

**【0011】**

（４） 前記小横断面積部は、その外径が先端方向へ向かって漸減する部分を有する上記（１）ないし（３）のいずれかに記載のガイドワイヤ。

**【0012】**

（５） 前記第２ワイヤの先端における曲げ剛性と、前記第１ワイヤの基端における曲げ剛性とは、ほぼ等しくなっている上記（１）ないし（４）のいずれかに記載のガイドワイヤ。

**【0013】**



(6) 前記溶接部の外周に形成される段差を埋める段差埋め部材を有する上記(1)ないし(5)のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【0014】

(7) 前記第1ワイヤは、超弾性合金で構成されている上記(1)ないし(6)のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【0015】

(8) 前記第2ワイヤは、ステンレス鋼で構成されている上記(1)ないし(7)のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【0016】

(9) 前記第1ワイヤと前記第2ワイヤとの接続端面は、それぞれ、両ワイヤの軸方向にほぼ垂直になっている上記(1)ないし(8)のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【0017】

(10) 前記第1ワイヤの少なくとも先端側の部分を覆う螺旋状のコイルを有する上記(1)ないし(9)のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【0018】

(11) 前記溶接部は、前記コイルの基端より基端側に位置する上記(10)に記載のガイドワイヤ。

【0019】

(12) 前記溶接は、突き合わせ抵抗溶接によるものである上記(1)ないし(11)のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【0020】

(13) 前記溶接部が生体内の位置となるように用いられる上記(1)ないし(12)のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【0021】

【発明の実施の形態】

以下、本発明のガイドワイヤを添付図面に示す好適な実施形態に基づいて詳細に説明する。

【0022】

図1は、本発明のガイドワイヤの実施形態を示す縦断面図、図2は、図1に示すガイドワイヤにおける第1ワイヤと第2ワイヤとを接続する手順を示す図である。なお、説明の都合上、図1中の右側を「基端」、左側を「先端」という。また、図1中では、見易くするため、ガイドワイヤの長さ方向を短縮し、ガイドワイヤの太さ方向を誇張して模式的に図示したものであり、長さ方向と太さ方向の比率は実際とは大きく異なる。

#### 【0023】

図1に示すガイドワイヤ1は、カテーテルに挿入して用いられるカテーテル用ガイドワイヤであって、先端側に配置された第1ワイヤ2と、第1ワイヤ2の基端側に配置された第2ワイヤ3と、螺旋状のコイル4とを有している。ガイドワイヤ1の全長は、特に限定されないが、200～5000mm程度であるのが好ましい。また、ガイドワイヤ1の外径は、特に限定されないが、通常、0.2～1.2mm程度であるのが好ましい。

#### 【0024】

第1ワイヤ2は、弾性を有する線材である。第1ワイヤ2の長さは、特に限定されないが、20～1000mm程度であるのが好ましい。

#### 【0025】

本実施形態では、第1ワイヤ2は、その先端側の部分に、先端方向へ向かって外径が漸減する外径漸減部22を有している。これにより、第1ワイヤ2の外径漸減部22では、剛性（曲げ剛性、ねじり剛性）を先端方向に向かって徐々に減少させることができ、その結果、ガイドワイヤ1は、先端部に良好な柔軟性を得て、血管への追従性、安全性が向上すると共に、折れ曲がり等も防止することができる。

#### 【0026】

なお、図示の構成では、第1ワイヤ2は、そのほぼ全長に渡り先端方向へ向かって外径が連続的に漸減するテーパ状をなしている。第1ワイヤ2のテーパ状部分のテーパ角度は、長手方向に沿って一定でも、長手方向に沿って変化していてもよい。

#### 【0027】

本実施形態では、外径漸減部 2 2 は、その外径が先端方向に向かってほぼ一定の減少率で連続的に減少するテーパ状をなしている。換言すれば、外径漸減部 2 2 のテーパ角度は、長手方向に沿ってほぼ一定になっている。これにより、外径漸減部 2 2 の長手方向に沿った剛性の変化をより緩やか（滑らか）にすることができる。なお、このような構成と異なり、外径漸減部 2 2 の先端方向に向かっての外径の減少率（外径漸減部 2 2 のテーパ角度）は、長手方向に沿って変化していても良く、例えば、外径の減少率が比較的大きい個所と比較的小さい個所とが複数回交互に繰り返して形成されているようなものでもよい。なお、その場合、外径漸減部 2 2 の先端方向に向かっての外径の減少率がゼロになる個所があってもよい。

#### 【 0 0 2 8 】

第 1 ワイヤ 2 の基端側の部分は、外径が長手方向に沿ってほぼ一定になっている。なお、図示と異なり、第 1 ワイヤ 2 は、ほぼ全長に渡り外径が先端方向に向かって漸減するようなもの、すなわち、そのほぼ全体が外径漸減部 2 2 になっているようなものでもよい。

#### 【 0 0 2 9 】

第 1 ワイヤ 2 の構成材料は、特に限定されず、例えば、ステンレス鋼などの各種金属材料を使用することができるが、擬弾性を示す合金（超弾性合金を含む）であるのが好ましく、超弾性合金であるのがより好ましい。超弾性合金は、比較的柔軟であるとともに復元性があり、曲がり癖が付き難いので、第 1 ワイヤ 2 を超弾性合金で構成することにより、ガイドワイヤ 1 は、その先端側の部分に十分な柔軟性と曲げに対する復元性が得られ、複雑に湾曲・屈曲する血管に対する追従性が向上し、より優れた操作性が得られるとともに、第 1 ワイヤ 2 が湾曲・屈曲変形を繰り返しても、第 1 ワイヤ 2 に復元性により曲がり癖が付かないので、ガイドワイヤ 1 の使用中に第 1 ワイヤ 2 に曲がり癖が付くことによる操作性の低下を防止することができる。

#### 【 0 0 3 0 】

擬弾性合金には、引張りによる応力－ひずみ曲線がいずれの形状のものも含み、 $A_s$ 、 $A_f$ 、 $M_s$ 、 $M_f$  等の変態点が顕著に測定できるものも、できないもの

も含み、応力により大きく変形（歪）し、応力の除去により元の形状には戻るものは全て含まれる。

#### 【0031】

超弾性合金の好ましい組成としては、49～52原子%NiのNi-Ti合金等のNi-Ti系合金、38.5～41.5重量%ZnのCu-Zn合金、1～10重量%XのCu-Zn-X合金（Xは、Be、Si、Sn、Al、Gaのうちの少なくとも1種）、36～38原子%AlのNi-Al合金等が挙げられる。このなかでも特に好ましいものは、上記のNi-Ti系合金である。

#### 【0032】

第1ワイヤ2の基端部には、第2ワイヤ3の先端部が連結（接続）されている。第2ワイヤ3は、弾性を有する線材である。第2ワイヤ3の長さは、特に限定されないが、20～4800mm程度であるのが好ましい。

#### 【0033】

第2ワイヤ3は、第1ワイヤ2の構成材料より弾性率（ヤング率（縦弾性係数））、剛性率（横弾性係数）、体積弾性率）が大きい材料で構成されている。これにより、第2ワイヤ3に適度な剛性（曲げ剛性、ねじり剛性）が得られ、ガイドワイヤ1がいわゆるコシの強いものとなって押し込み性およびトルク伝達性が向上し、より優れた挿入操作性が得られる。

#### 【0034】

第2ワイヤ3の構成材料（素材）は、特に限定されず、ステンレス鋼（例えば、SUS304、SUS303、SUS316、SUS316L、SUS316J1、SUS316J1L、SUS405、SUS430、SUS434、SUS444、SUS429、SUS430F、SUS302等のSUS全品種）、ピアノ線、コバルト系合金、擬弾性合金などの各種金属材料を使用することができるが、ステンレス鋼であるのが好ましい。第2ワイヤ3をステンレス鋼で構成することにより、ガイドワイヤ1は、より優れた押し込み性およびトルク伝達性が得られる。

#### 【0035】

また、本発明では、第1ワイヤ2と第2ワイヤ3とを異種の合金で構成するこ

とが好ましく、また、第 1 ワイヤ 2 を超弾性合金で構成し、第 2 ワイヤ 3 をステンレス鋼で構成することが特に好ましい。これにより、ガイドワイヤ 1 は、先端側の部分が優れた柔軟性を有するとともに、基端側の部分が剛性（曲げ剛性、ねじり剛性）に富んだものとなる。その結果、ガイドワイヤ 1 は、優れた押し込み性やトルク伝達性を得て良好な操作性を確保しつつ、先端側においては良好な柔軟性、復元性を得て血管への追従性、安全性が向上する。

#### 【 0 0 3 6 】

また、第 1 ワイヤ 2 を構成する超弾性合金として N i - T i 系合金を用いることが、先端側の柔軟性と復元性の点から好ましい。

#### 【 0 0 3 7 】

コイル 4 は、線材（細線）を螺旋状に巻回してなる部材であり、第 1 ワイヤ 2 の先端側の部分を覆うように設置されている。図示の構成では、第 1 ワイヤ 2 の先端側の部分は、コイル 4 の内側のほぼ中心部に挿通されている。また、第 1 ワイヤ 2 の先端側の部分は、コイル 4 の内面と非接触で挿通されている。なお、図示の構成では、コイル 4 は、外力を付与しない状態で、螺旋状に巻回された線材同士の間にはやや隙間が空いているが、図示と異なり、外力を付与しない状態で、螺旋状に巻回された線材同士が隙間なく密に配置されていてもよい。

#### 【 0 0 3 8 】

コイル 4 は、金属材料で構成されているのが好ましい。コイル 4 を構成する金属材料としては、例えば、ステンレス鋼、超弾性合金、コバルト系合金や、金、白金、タングステン等の貴金属またはこれらを含む合金等が挙げられる。特に、貴金属のような X 線不透過材料で構成した場合には、ガイドワイヤ 1 に X 線造影性が得られ、X 線透視下で先端部の位置を確認しつつ生体内に挿入することができ、好ましい。また、コイル 4 は、その先端側と基端側とを異なる材料で構成しても良い。例えば、先端側を X 線不透過材料のコイル、基端側を X 線を比較的透過する材料（ステンレス鋼など）のコイルにて各々構成しても良い。なお、コイル 4 の全長は、特に限定されないが、5 ～ 5 0 0 mm 程度であるのが好ましい。

#### 【 0 0 3 9 】

コイル 4 の基端部および先端部は、それぞれ、固定材料 1 1 および 1 2 により

第1ワイヤ2に固定されている。また、コイル4の中間部（先端寄りの位置）は、固定材料13により第1ワイヤ2に固定されている。固定材料11、12および13は、半田（ろう材）で構成されている。なお、固定材料11、12および13は、半田に限らず、接着剤でもよい。また、コイル4の固定方法は、固定材料によるものに限らず、例えば、溶接でもよい。また、血管内壁の損傷を防止するために、固定材料12の先端面は、丸みを帯びているのが好ましい。

#### 【0040】

本実施形態では、このようなコイル4が設置されていることにより、第1ワイヤ2は、コイル4に覆われて接触面積が少ないので、摺動抵抗を低減することができ、よって、ガイドワイヤ1の操作性がより向上する。

#### 【0041】

なお、本実施形態の場合、コイル4は、線材の横断面が円形のものをを用いているが、これに限らず、線材の断面が例えば楕円形、四角形（特に長方形）等のものであってもよい。

#### 【0042】

以上のようなガイドワイヤ1は、その外周面（外表面）の全部または一部を覆う合成樹脂の図示しない被覆（プラスチックジャケット）を有していてもよい。これにより、ガイドワイヤ1とともに用いられるカテーテルの内壁との摩擦が低減されて摺動性が向上し、カテーテル内でのガイドワイヤ1の操作性がより良好なものとなる。このような被覆の構成材料としては、例えば、ポリエチレン、ポリ塩化ビニル、ポリエステル、ポリプロピレン、ポリアミド、ポリウレタン、ポリスチレン、ポリカーボネート、フッ素系樹脂（PTFE、ETFE等）、シリコン樹脂、その他各種のエラストマー、またはこれらの複合材料が好ましく用いられる。特に、第1ワイヤ2と同等またはそれ以下の可撓性、柔軟性を有するものが好ましい。また、このような被覆を設ける個所は、特に限定されず、例えば、ガイドワイヤ1のほぼ全体に設けられていても良く、先端側の部分（第1ワイヤ2およびコイル4の外周面）のみに設けられていても良い。

#### 【0043】

また、ガイドワイヤ1の外周面の全部または一部には、ガイドワイヤ1ととも

に用いられるカテーテルの内壁との接触により発生する摩擦を抑える処理が施されていてもよい。これにより、カテーテル内壁との摩擦が抑えられ、カテーテル内でのガイドワイヤ1の操作性は、より良好なものとなる。この処理としては、例えば、ガイドワイヤ1の外周面に、親水性材料または疎水性材料による被膜（図示せず）を設けることができる。

#### 【0044】

この被膜を構成する親水性材料としては、例えば、セルロース系高分子物質、ポリエチレンオキサイド系高分子物質、無水マレイン酸系高分子物質（例えば、メチルビニルエーテル－無水マレイン酸共重合体のような無水マレイン酸共重合体）、アクリルアミド系高分子物質（例えば、ポリアクリルアミド、ポリグリシジルメタクリレート－ジメチルアクリルアミド（PGMA－DMAA）のブロック共重合体）、水溶性ナイロン、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン等が挙げられる。また、被膜を構成する疎水性材料としては、例えば、ポリテトラフルオロエチレン等のフッ素系樹脂、シリコン系の材料等が挙げられる。

#### 【0045】

このガイドワイヤ1では、第1ワイヤ2と、第2ワイヤ3とは、溶接により互いに連結（固定）されている。これにより、第1ワイヤ2と第2ワイヤ3との溶接部（接続部）14は、高い結合強度（接合強度）が得られ、よって、ガイドワイヤ1は、第2ワイヤ3からのねじりトルクや押し込み力が確実に第1ワイヤ2に伝達される。

#### 【0046】

本実施形態では、第1ワイヤ2の第2ワイヤ3に対する接続端面21と、第2ワイヤ3の第1ワイヤ2に対する接続端面31は、それぞれ、両ワイヤの軸方向（長手方向）にほぼ垂直な平面になっているが、これにより、接続端面21、31を形成するための加工が極めて容易であり、ガイドワイヤ1の製造工程を複雑化することなく上記効果を達成することができる。

#### 【0047】

なお、図示の構成と異なり、接続端面21、31は、両ワイヤの軸方向（長手方向）に垂直な平面に対し傾斜していてもよく、また、凹面または凸面になって

いてもよい。

#### 【0048】

第1ワイヤ2と、第2ワイヤ3との溶接の方法としては、特に限定されず、例えば、レーザを用いたスポット溶接、バットシーム溶接等の突き合わせ抵抗溶接などが挙げられるが、突き合わせ抵抗溶接であるのが好ましい。これにより、溶接部14は、より高い結合強度が得られる。

#### 【0049】

このようなガイドワイヤ1では、第2ワイヤ3は、溶接部14付近に、その横断面積が第1ワイヤ2の基端部23の横断面積より小さい小横断面積部32を有している。換言すれば、第2ワイヤ3は、接続端面31から、その基端側の所定の位置までの部分（小横断面積部32）の横断面積が第1ワイヤ2の基端部23の横断面積より小さくなっている。本実施形態では、小横断面積部32は、その外径が第1ワイヤ2の基端部23の外径より小さくなっていることにより、その横断面積が基端部23の横断面積より小さくなっている。すなわち、接続端面31の面積は、接続端面21の面積より小さい。

#### 【0050】

前述したように、第2ワイヤ3は、第1ワイヤ2より弾性率が高い材料で構成されているので、仮に第2ワイヤ3の先端部の外径が第1ワイヤ2の基端部23の外径と同じであった場合には、溶接部14を挟んでガイドワイヤ1の剛性（曲げ剛性、ねじり剛性）が急激に変化する。これに対し、本発明では、第2ワイヤ3の先端部に小横断面積部32を設け、小横断面積部32での剛性（曲げ剛性、ねじり剛性）を小さくした（低下させた）ことにより、溶接部14を含むその付近の部位での剛性（曲げ剛性、ねじり剛性）の長手方向に沿った変化を緩やか（滑らか）にすることができ、ガイドワイヤ1は、優れた操作性が得られる。

#### 【0051】

また、本実施形態では、小横断面積部32は、小横断面積部32のその外径が先端方向へ向かって漸減する部分、すなわち、その横断面積が先端方向へ向かって漸減する部分を有している。これにより、小横断面積部32の基端から小横断面積部32の先端までの間で剛性（曲げ剛性、ねじり剛性）を先端方向に向かっ



て漸減させることができ、その結果、ガイドワイヤ 1 は、剛性（曲げ剛性、ねじり剛性）の長手方向に沿った変化をより緩やか（滑らか）にすることができる。

#### 【0 0 5 2】

なお、図示の構成では、小横断面積部 3 2 は、その全長に渡り外径（横断面積）が先端方向へ向かって漸減するテーパ状をなしているが、小横断面積部 3 2 は、その先端部に外径（横断面積）が一定の部分があってもよく、その場合でも、上記と同様の効果が得られる。

#### 【0 0 5 3】

小横断面積部 3 2 の長さ（図 1 中の L で示す長さ）は、特に限定されないが、3 ~ 1 0 0 0 mm 程度であるのが好ましく、3 ~ 3 0 0 mm 程度であるのがより好ましい。L が前記範囲にあると、溶接部 1 4 を含むその付近の部位において、長手方向に沿った剛性（曲げ剛性、ねじり剛性）の変化をより緩やか（滑らか）にすることができる。

#### 【0 0 5 4】

また、小横断面積部 3 2 は、第 2 ワイヤ 3 の先端（接続端面 3 1）における曲げ剛性が、第 1 ワイヤ 2 の基端（接続端面 2 1）における曲げ剛性にほぼ等しくなるように形成されているのが好ましい。これにより、溶接部 1 4 を含むその付近の部位において、長手方向に沿った剛性の変化をより緩やか（滑らか）にすることができる。なお、第 2 ワイヤ 3 の先端における曲げ剛性は、接続端面 3 1 の断面 2 次モーメント（接続端面 3 1 の形状、寸法のみから定まる）を  $I_2$  とし、第 2 ワイヤ 3 の構成材料のヤング率を  $E_2$  としたとき、 $E_2 I_2$  で得られ、第 1 ワイヤ 2 の基端における曲げ剛性は、接続端面 2 1 の断面 2 次モーメント（接続端面 2 1 の形状、寸法のみから定まる）を  $I_1$  とし、第 1 ワイヤ 2 の構成材料のヤング率を  $E_1$  としたとき、 $E_1 I_1$  で得られる。

#### 【0 0 5 5】

また、本実施形態のガイドワイヤ 1 は、溶接部 1 4 の外周に形成される段差を埋める段差埋め部材 6 を有している。これにより、第 1 ワイヤ 2 の基端の外径より第 2 ワイヤ 3 の先端の外径が小さいことにより形成される溶接部 1 4 の外周の段差が解消されるので、この段差によるガイドワイヤ 1 の摺動性の低下を防止す

ることができる。

#### 【0056】

図示の構成では、段差埋め部材6は、小横断面積部32の外周を覆い、その外径が長手方向に沿ってほぼ一定であるとともにその内径が先端方向に向かって漸減していることにより、溶接部14および小横断面積部32を含むその付近におけるガイドワイヤ1の外径を長手方向に沿ってほぼ一定にするような形状をなしている。これにより、段差がガイドワイヤ1の摺動性に与える影響をより確実に解消することができる。

#### 【0057】

段差埋め部材6の構成材料としては、特に限定されず、例えば、各種樹脂材料、各種金属材料を用いることができるが、ガイドワイヤ1の剛性への寄与が少ないように、比較的柔軟な材料（例えば、半田、プラスチック、ろう等）であるのが好ましい。また、段差埋め部材6の形態は、図示の構成に限らず、例えば、コイル状の部材であってもよい。

#### 【0058】

なお、本実施形態では、溶接部14は、コイル4の基端よりも基端側に位置しているが、図示と異なり、溶接部14がコイル4の基端よりも先端側に位置していても良い。

#### 【0059】

また、第1ワイヤの剛性が第2ワイヤの剛性より弱い場合、図1中の接続端面31、21の大きさが逆の場合もある。

#### 【0060】

以下、図2を参照して、第1ワイヤ2と第2ワイヤ3とを突き合わせ抵抗溶接の一例であるバットシーム溶接により接合する場合の手順について説明する。同図には、第1ワイヤ2と第2ワイヤ3とをバットシーム溶接により接合する場合の手順①～③が示されている。

#### 【0061】

手順①では、図示しないバット溶接機に固定（装着）された第1ワイヤ2と第2ワイヤ3とが示される。

## 【 0 0 6 2 】

手順②にて、第 1 ワイヤ 2 と第 2 ワイヤ 3 とは、バット溶接機によって、所定の電圧を印加されながら第 1 ワイヤ 2 の基端側の接続端面 2 1 と第 2 ワイヤ 3 の先端側の接続端面 3 1 とが加圧接触される。この加圧接触により、接触部分には溶融層が形成され、第 1 ワイヤ 2 と第 2 ワイヤ 3 とは強固に接続される。

## 【 0 0 6 3 】

手順③にて、加圧接触することによって変形された接続箇所（溶接部 1 4）の突出部分を削除する。次いで、第 2 ワイヤ 3 の溶接部 1 4 の基端側の部分、すなわち第 2 ワイヤ 3 の先端部を研磨して、外径が先端方向に向かって漸減する小横断面積部 3 2 を形成する。

## 【 0 0 6 4 】

なお、予め第 2 ワイヤ 3 の先端部を研磨して外径が先端方向に向かって漸減する小横断面積部 3 2 を形成したものを、第 1 ワイヤ 2 と加圧接触させて溶接しても良い。

## 【 0 0 6 5 】

図 3 および図 4 は、それぞれ、本発明のガイドワイヤ 1 を P T C A 術に用いた場合における使用状態を示す図である。

## 【 0 0 6 6 】

図 3 および図 4 中、符号 4 0 は大動脈弓、符号 5 0 は心臓の右冠状動脈、符号 6 0 は右冠状動脈開口部、符号 7 0 は血管狭窄部である。また、符号 3 0 は大腿動脈からガイドワイヤ 1 を確実に右冠状動脈に導くためのガイディングカテーテル、符号 2 0 はその先端部分に拡張・収縮自在なバルーン 2 0 1 を有する狭窄部拡張用のバルーンカテーテルである。

## 【 0 0 6 7 】

図 3 に示すように、ガイドワイヤ 1 の先端をガイディングカテーテル 3 0 の先端から突出させ、右冠状動脈開口部 6 0 から右冠状動脈 5 0 内に挿入する。さらに、ガイドワイヤ 1 を進め、先端から右冠状動脈内に挿入し、先端が血管狭窄部 7 0 を越えた位置で停止する。これにより、バルーンカテーテル 2 0 の通路が確保される。なお、このとき、ガイドワイヤ 1 の溶接部 1 4 は、大動脈弓 4 0 の基

部付近（生体内）に位置している。

#### 【0068】

次に、図4に示すように、ガイドワイヤ1の基端側から挿通されたバルーンカテーテル20の先端をガイディングカテーテル30の先端から突出させ、さらにガイドワイヤ1に沿って進め、右冠状動脈開口部60から右冠状動脈50内に挿入し、バルーンが血管狭窄部70の位置に到達したところで停止する。

#### 【0069】

次に、バルーンカテーテル20の基端側からバルーン拡張用の流体を注入して、バルーン201を拡張させ、血管狭窄部70を拡張する。このようにすることによって、血管狭窄部70の血管に付着堆積しているコレステロール等の堆積物は物理的に押し広げられ、血流障害が解消できる。

#### 【0070】

図5は、本発明のガイドワイヤにおける第2ワイヤの小横断面積部の他の構成例を示す斜視図である。

#### 【0071】

図5（a）に示す第2ワイヤ3の小横断面積部32は、その外径が縮径しておらず、小横断面積部32より基端側の部分と外径が同じになっている。この小横断面積部32は、中空部321を有しており、この中空部321の内径は、先端方向に向かって漸増している。すなわち、中空部321は、円錐（または円錐台）のような形状になっている。このような中空部321が形成されていることにより、小横断面積部32は、第1ワイヤ2の基端部23より横断面積が小さいと共に、先端方向に向かって横断面積が漸減しており、その剛性（曲げ剛性、ねじり剛性）も先端方向に向かって漸減している。本発明では、小横断面積部32がこの図5（a）に示す形態のような場合でも、前述した実施形態と同様の効果が得られる。さらに、中空部321を形成し、外径を変化させないで横断面積を小さくしたことにより、段差埋め部材6を設けなくても、第1ワイヤ2の基端部23との溶接部14に段差が生じないという利点もある。なお、中空部23は、角錐（または角錐台）のような形状であっても良い。また、この場合、第2ワイヤ3の中空部321内に第1ワイヤ2の基端部23の一部が挿入するように溶接さ

れることにより、溶接部 14 前後の剛性がより滑らかに変化するので、耐キンク性がより向上する。

#### 【0072】

図 5 (b) に示す第 2 ワイヤ 3 の小横断面積部 32 は、角錐台 (6 角錐台) のような形状になっており、その横断面の多角形 (正 6 角形) の大きさが先端方向に向かって徐々に小さくなることにより、先端方向に向かって横断面積が漸減しており、その剛性 (曲げ剛性、ねじり剛性) も先端方向に向かって漸減している。小横断面積部 32 がこの図 5 (b) に示す形態のような場合でも、前述した実施形態と同様の効果が得られる。

#### 【0073】

以上、本発明のガイドワイヤを図示の実施形態について説明したが、本発明は、これに限定されるものではなく、ガイドワイヤを構成する各部は、同様の機能を発揮し得る任意の構成のものと置換することができる。また、任意の構成物が付加されていてもよい。

#### 【0074】

##### 【発明の効果】

以上述べたように、本発明によれば、先端側に配置された第 1 ワイヤと、第 1 ワイヤの基端側に配置され、第 1 ワイヤより弾性率の大きい材料で構成された第 2 ワイヤとを設けたことにより、柔軟性に優れた先端部と剛性に富んだ基端部とを有し、押し込み性、トルク伝達性および追従性に優れたガイドワイヤが構成できる。

#### 【0075】

また、第 1 ワイヤと第 2 ワイヤとを溶接により連結したことにより、連結部 (溶接部) の結合強度が高く、第 2 ワイヤから第 1 ワイヤへねじりトルクや押し込み力を確実に伝達することができる。

#### 【0076】

また、第 2 ワイヤに小横断面積部を設けたことにより、溶接部を含むその付近の部位の長手方向に沿った剛性変化が穏やかであり、溶接部付近におけるキンク (折れ曲がり) を確実に防止することができる。

**【 0 0 7 7 】**

このようなことから、本発明によれば、操作性および耐キンク性に優れたガイドワイヤを提供することができる。

**【図面の簡単な説明】****【図 1】**

本発明のガイドワイヤの実施形態を示す縦断面図である。

**【図 2】**

図 1 に示すガイドワイヤにおける第 1 ワイヤと第 2 ワイヤとを接続する手順を示す図である。

**【図 3】**

本発明のガイドワイヤの使用例を説明するための模式図である。

**【図 4】**

本発明のガイドワイヤの使用例を説明するための模式図である。

**【図 5】**

本発明のガイドワイヤにおける第 2 ワイヤの小横断面積部の他の構成例を示す斜視図である。

**【符号の説明】**

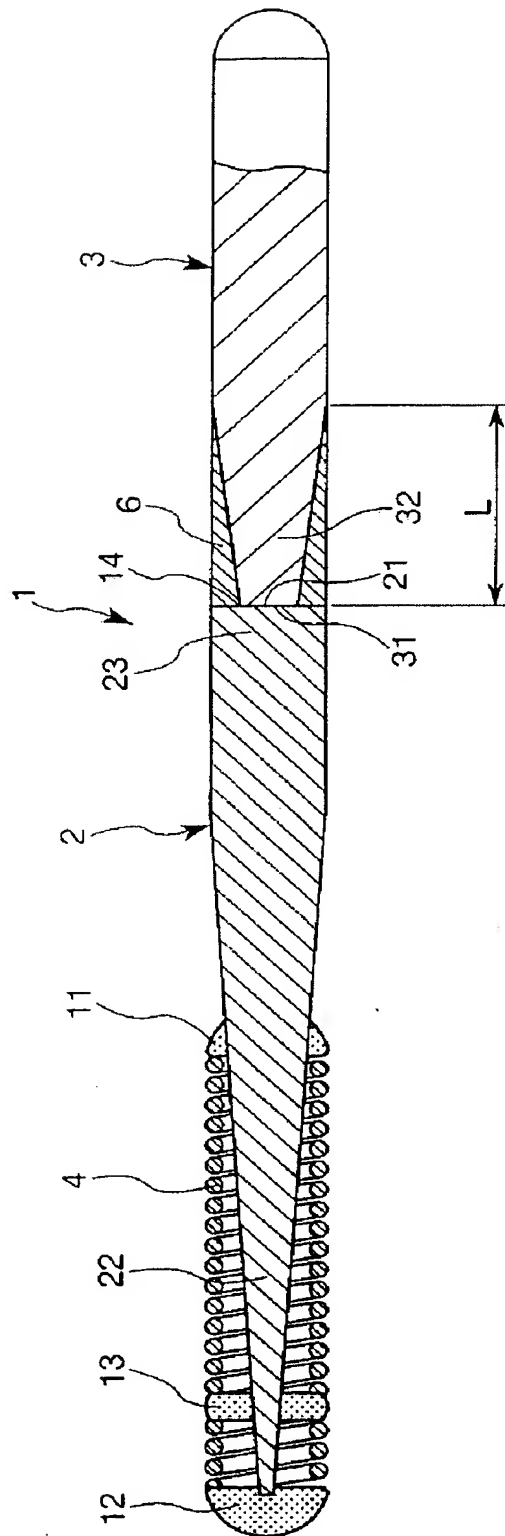
1	ガイドワイヤ
2	第 1 ワイヤ
2 1	接続端面
2 2	外径漸減部
2 3	基端部
3	第 2 ワイヤ
3 1	接続端面
3 2	小横断面積部
3 2 1	中空部
4	コイル
6	段差埋め部材
1 1、1 2、1 3	固定材料

1 4	溶接部
2 0	バルーンカテーテル
2 0 1	バルーン
3 0	ガイディングカテーテル
4 0	大動脈弓
5 0	右冠状動脈
6 0	右冠状動脈開口部
7 0	血管狭窄部

【書類名】

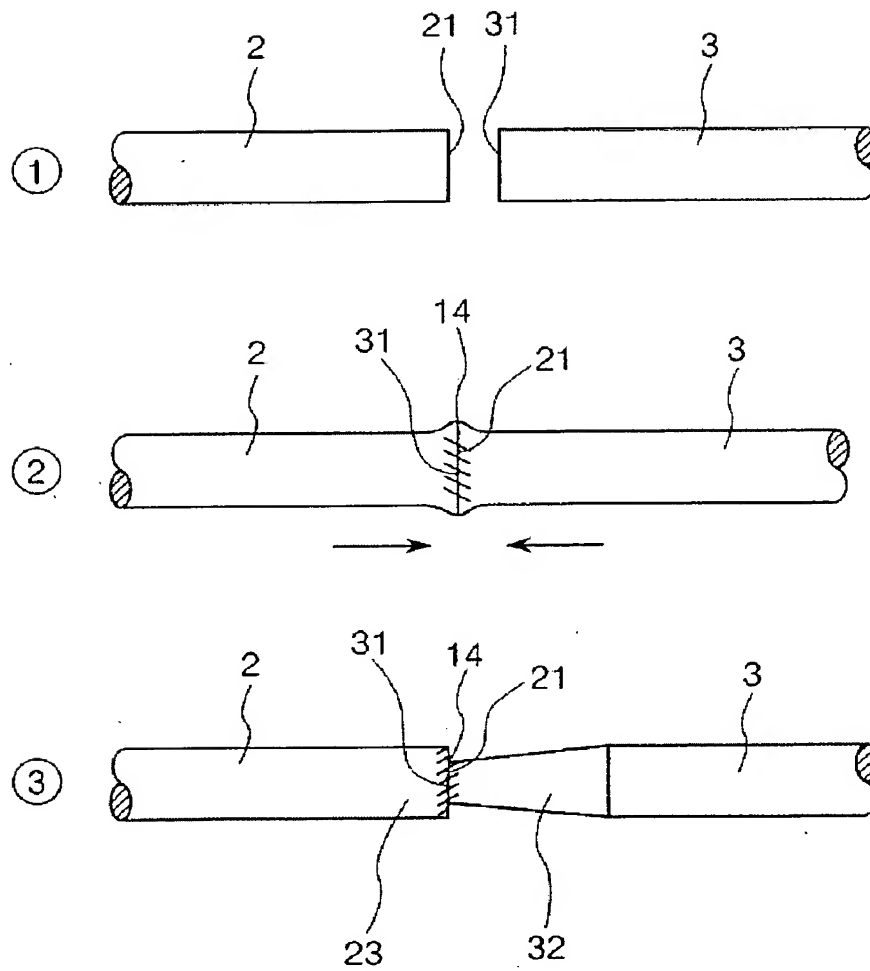
図面

【図 1】

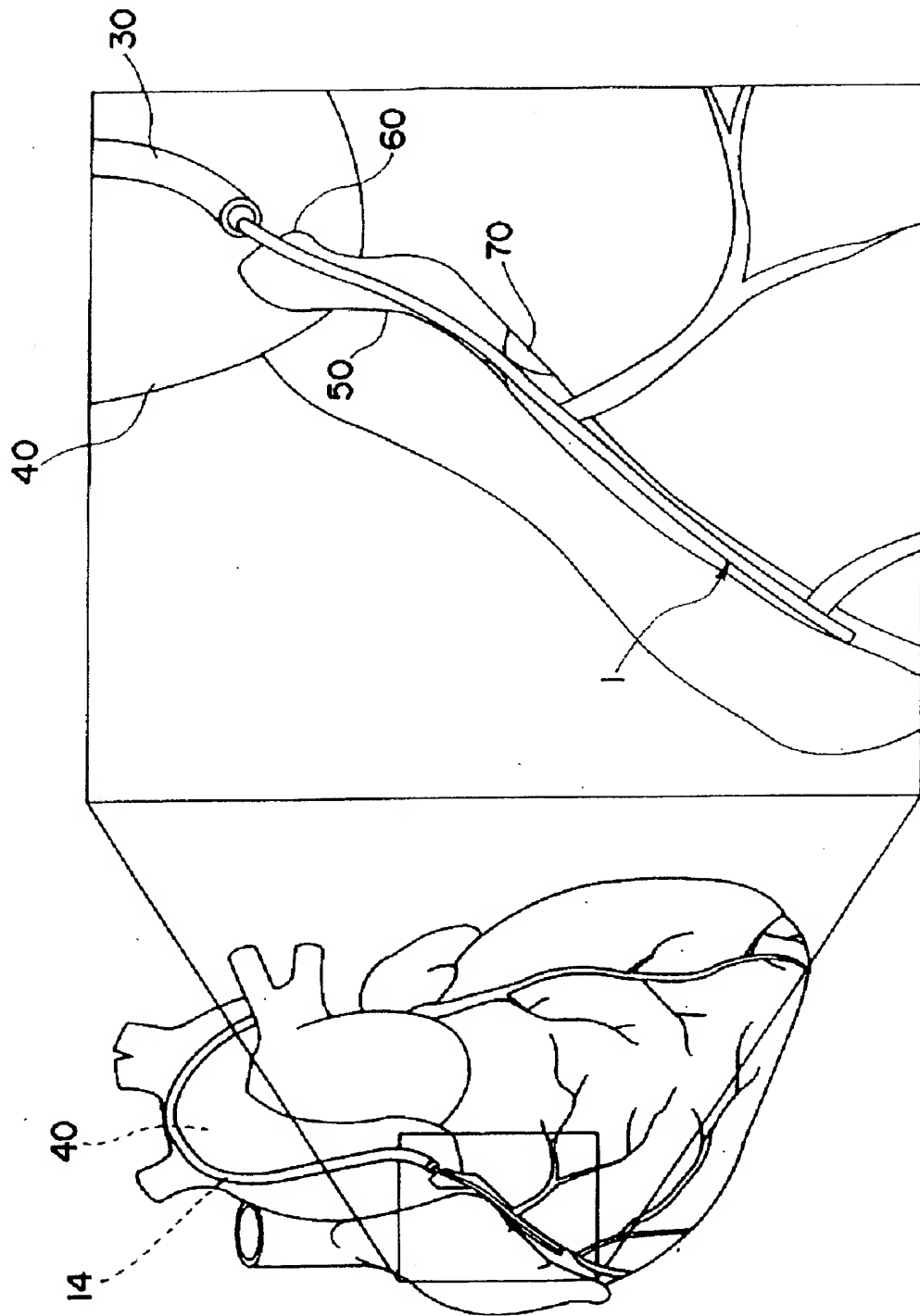




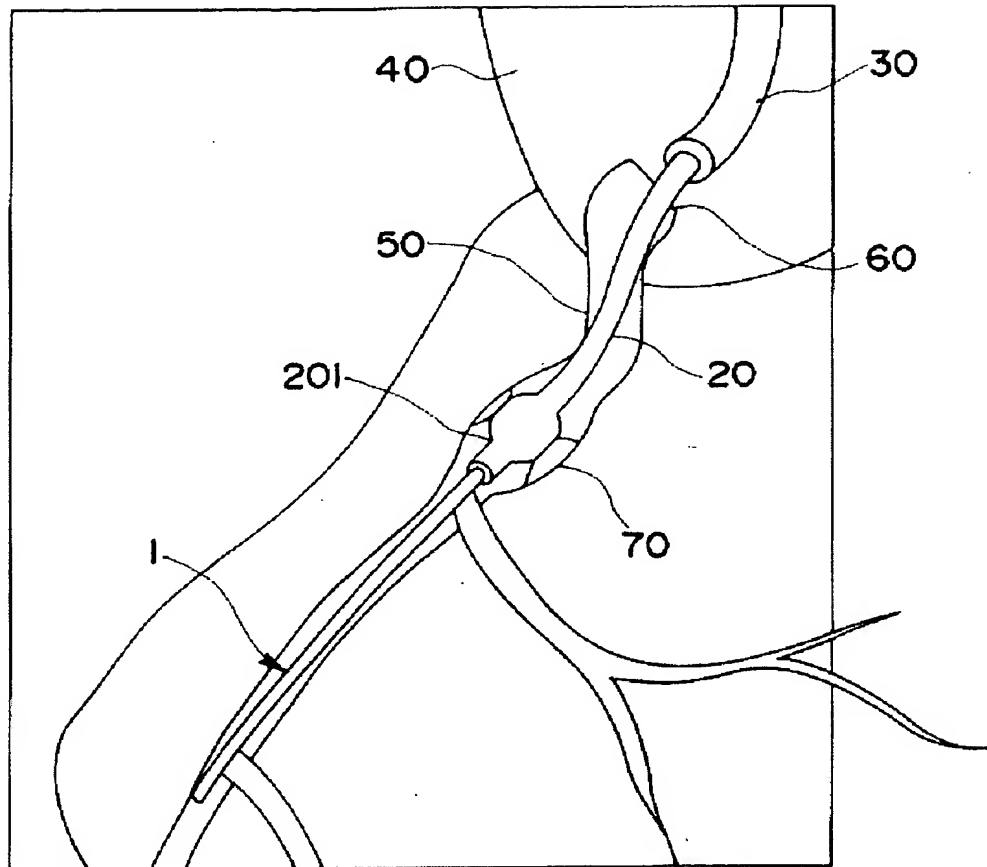
【図 2】



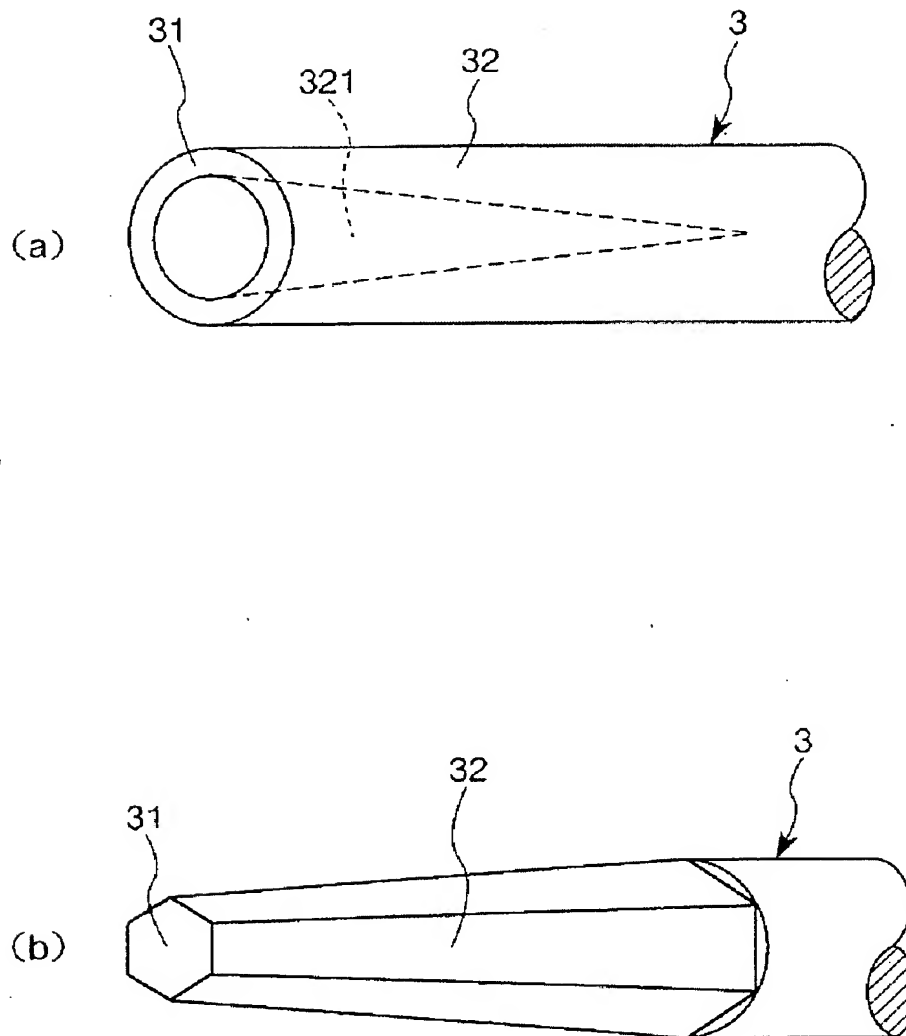
【図 3】



【図 4】



【図 5】



**【書類名】 要約書****【要約】**

**【課題】** ワイヤ長手方向の剛性の変化が緩やかであり、操作性および耐キンク性に優れたガイドワイヤを提供すること。

**【解決手段】** ガイドワイヤ 1 は、先端側に配置された線状の第 1 ワイヤ 2 と、基端側に配置され、第 1 ワイヤ 2 の構成材料より弾性率が大きい材料で構成された線状の第 2 ワイヤ 3 とを備える。第 1 ワイヤ 2 と第 2 ワイヤ 3 とは、溶接により連結され、第 2 ワイヤ 3 は、第 1 ワイヤ 2 との溶接部 1 4 付近に、その横断面積が第 1 ワイヤ 2 の基端部 2 3 の横断面積より小さい小横断面積部 3 2 を有する。小横断面積部 3 2 は、その外径が先端方向へ向かって漸減している。第 1 ワイヤ 2 は、超弾性合金で構成されているのが好ましく、第 2 ワイヤ 3 は、ステンレス鋼で構成されているのが好ましい。第 1 ワイヤ 2 と第 2 ワイヤ 3 との溶接は、突き合わせ抵抗溶接であるのが好ましい。

**【選択図】 図 1**

認定・付加情報

特許出願の番号	特願 2 0 0 2 - 2 3 2 1 6 4
受付番号	5 0 2 0 1 1 8 4 6 7 0
書類名	特許願
担当官	第四担当上席 0 0 9 3
作成日	平成 1 4 年 8 月 9 日

<認定情報・付加情報>

【提出日】 平成14年 8月 8日

次頁無

特願 2 0 0 2 - 2 3 2 1 6 4

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[ 0 0 0 1 0 9 5 4 3 ]

1. 変更年月日

1 9 9 0 年 8 月 1 1 日

[変更理由]

新規登録

住 所

東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 4 番 1 号

氏 名

テルモ株式会社